

**EVALUACIÓN DE UN EQUIPO DE RADIOGRAFÍA DENTAL INTRAORAL EN
JAVESALUD IPS USANDO LA NORMA TÉCNICA IEC 61223-3-4**

LIZETH XIMENA ARÉVALO CARREÑO

MARY LUZ BOLAÑOS MUÑOZ

UNIVERSIDAD ECCI

POSGRADO

GERENCIA DE INGENIERÍA HOSPITALARIA

**BOGOTÁ
2016**

Tabla de contenido

1.	Introducción	<u>76</u>
1.1	justificación.....	<u>76</u>
1.2	definición del problema.....	9
1.3	objetivos	<u>109</u>
1.3.1	objetivo general	<u>109</u>
1.3.2	objetivos específicos.....	<u>109</u>
2.	Marco teórico.....	<u>1140</u>
2.1	rayos x	<u>1140</u>
2.2	tubo de rayos x.....	<u>1140</u>
2.3	efectos biológicos de la radiación	11
2.4	lesión por radiación	11
2.5	formación de radicales libres	<u>1244</u>
2.6	secuencia de la lesión por radiación.....	12
2.7	efectos de la radiación sobre los tejidos y órganos.....	<u>1342</u>
2.8	unidades de radiación	13
2.8.1	exposición.....	13
2.8.2	dosis absorbida.....	<u>1443</u>
2.8.3	dosis equivalente	<u>1443</u>
2.9	las estimaciones de riesgo	<u>1544</u>
2.10	la radiación dental y los riesgos de exposición	<u>1544</u>
2.11	equipos de radiografía dental	<u>1645</u>
2.12	factores técnicos en radiografía dental	<u>1746</u>
3.	Metodología: pruebas de control de calidad de radiografía intraoral	<u>2048</u>
3.1.	Inspección visual y funcional del equipo de radiografía dental.....	<u>2049</u>
3.2	tensión en el tubo de rayos x.....	<u>2149</u>
3.3	repetibilidad y exactitud del tiempo de exposición	<u>2220</u>
3.4	filtración total	<u>2224</u>
3.5	limitación y alineamiento del haz de rayos x.....	<u>2322</u>
3.6	rendimiento, repetibilidad y linealidad de la exposición	<u>2422</u>
3.7	evaluación calidad de la imagen.....	<u>2523</u>

3.7.1 resolución de línea par.....	<u>2524</u>
3.7.2 resolución de bajo contraste	<u>2524</u>
3.8 dosis de entrada en la piel.....	<u>2624</u>
4. RESULTADOS Y ANÁLISIS	<u>2725</u>
4.1.Inspección visual y funcional del equipo de radiografía dental.....	<u>2827</u>
4.2 tensión en el tubo de rayos x.....	<u>3029</u>
4.3 repetibilidad y exactitud del tiempo de exposición	<u>3130</u>
4.4 filtración total	<u>3234</u>
4.5 limitación y alineamiento del haz de rayos x.....	<u>3234</u>
4.6 rendimiento, repetibilidad y linealidad de la exposición	<u>3332</u>
4.7 evaluación calidad de la imagen.....	<u>3433</u>
4.8 dosis de entrada en la piel.....	<u>3533</u>
5 RECOMENDACIONES.....	<u>3635</u>
6 CONCLUSIONES	<u>3736</u>
7 BIBLIOGRAFÍA.....	<u>3837</u>

ÍNDICE DE TABLAS

1.	Tensión mínima (HVL)	22
2.	Medidas realizadas con el analizador de rayos X Marca: RaySafe Modelo X2 en el equipo de radiografía dental intraoral de Javesalud IPS	26
3.	Inspección visual y funcional	27
4.	Medidas de tensión en el tubo de rayos X	29
5.	Medidas de tiempo de exposición en el tubo de rayos X	30
6.	Medidas de rendimiento del tubo, repetibilidad y linealidad de la exposición	<u>¡Error! Marcador no definido.32</u>
7.	Medidas de bajo contraste	<u>¡Error! Marcador no definido.33</u>
8.	Dosis en piel en un examen típico de radiografía dental en Javesalud IPS ..	<u>¡Error! Marcador no definido.34</u>

INDICE DE FIGURAS

1. Equipo de Rayos X intraoral Marca Gnartus Modelo Timex 70 E Parece Serie: 4736662007.....	26
2. Ficha técnica del equipo.....	28
3. Montaje experimental para las medidas de tensión en el tubo y de tiempos de exposición con multidetector RaySafe.....	30
4. Objeto de prueba.....	33
5. Prueba de calidad de imagen del phantom	33

Evaluación de equipo de radiografía dental intraoral en Javesalud IPS usando la norma técnica IEC 61223-3-4

RESUMEN

En el ámbito de la salud lo más importante es garantizar la seguridad del paciente, teniendo en cuenta todos los aspectos que esto involucre. Uno de ellos es el funcionamiento adecuado de los equipos biomédicos. Como ingenieros biomédicos no solo debe tener en cuenta que un equipo se encuentre en buenas condiciones físicas o que su funcionamiento sea el adecuado, sino que además el equipo debe suministrar resultados reales y confiables.

De acuerdo con lo anterior, también se debe analizar los efectos secundarios que podrían existir al utilizar algún equipo biomédico; no solo el equipo podría afectar al paciente, también podría ocasionar daños al operario. Uno de los casos que se presenta con mayor frecuencia y que genera efectos secundarios es el uso de equipos de Rayos X.

Para aportar a la implementación de la seguridad de paciente / operario, desde el área de la biomédica, se realizará un estudio en un equipo de radiografía dental intraoral ubicado en la IPS JAVESALUD sede Javeriana, usando la norma técnica IEC 61223-3-4. Para tal fin se utilizará un analizador de rayos X RaySafe X2, con el cual se podrán obtener los valores como los de: Tiempo de exposición, kV, dosis detectada, filtración del haz de rayos x y el HVL. Con estos valores se aplicarán metodologías que permitan conocer la tensión en el tubo, dosis de entrada en la piel y la calidad de la imagen.

Finalmente después de realizar diferentes pruebas al equipo como la inspección visual del equipo, la medición de la tensión en el tubo de rayos X, la verificación del sistema de colimación, la evaluación de la repetibilidad y la exactitud del indicador del tiempo de exposición, la Identificación de la filtración total, verificación de la constancia del kerma en aire análisis de los parámetros de la calidad de la imagen radiográfica y la medición de las dosis de entrada en la piel en los exámenes típicos de radiografía dental intraoral, se estudiarán los resultados obtenidos y se harán las recomendaciones respectivas según los hallazgos encontrados.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 JUSTIFICACIÓN

En el área de la odontología, como en otros servicios prestados en la atención al paciente, es de gran importancia tener acceso a ciertos apoyos adicionales que brinden ayuda para el diagnóstico, control de evoluciones de los pacientes. Las diferentes áreas asociadas a Odontología son la ortodoncia, endodoncia, rehabilitación, cirugía oral y maxilofacial, patología bucal, entre otras. La adquisición de imágenes con rayos X (radiografía dental) es una herramienta de vital importancia ya que se identifican estructuras y lesiones no superficiales que clínicamente no se pueden evidenciar de unas a otras ya sea por su extensión o el daño en su estructura. El extenso uso y no vigilado de la exposición a estas radiaciones pueden afectar la salud tanto del paciente como del profesional que se somete a este examen en específico.

Una toma de este examen de rayos X dental, concede grandes beneficios en el análisis, diagnóstico, planeación y seguimiento de tratamientos, siendo de gran uso y utilidad para el campo odontológico; esta es una herramienta de gran ayuda para el profesional en odontología para el adecuado y apropiado diagnóstico; es de vital importancia tener en cuenta que tanto el paciente como el profesional odontológico a cargo, son continuamente expuestos a radiaciones que conllevan a un riesgo para la salud. Sin embargo, muchas veces no se le da un gran valor a esta exposición a la cual son sometidos en este examen y se asimila como despreciable o baja su radiación respecto a los efectos visibles para la salud, ya que suponen que son dosis muy pequeñas que puedan mostrar efectos biológicos grandes.

Es de vital importancia difundir el uso apropiado de los rayos X por el personal de la salud, evaluando los riesgos de los efectos biológicos por el uso inadecuado, daño en el equipo, falta de mantenimiento preventivo y calibración o cumplimiento de vida útil de este.

Para las obligaciones legales se tendrá en cuenta la Resolución 9031 de 1990 “Por la cual se dictan normas y se establecen Procedimientos relacionados con el funcionamiento y operación De equipos de rayos X y otros emisores de radiaciones ionizantes Y se dictan otras disposiciones.” [1].

Esta resolución plantea 32 artículos donde se especifican las obligaciones que deben tener las entidades prestadoras de servicios de radiología debido a los riesgos para la salud a los que están expuestos los profesionales, técnicos, auxiliares y operadores de estos equipos y para cualquier persona.

La resolución 2003 de 2014 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud” [2]; resaltando lo que involucre la seguridad de usuario, el buen manejo de los equipos de rayos x y lo que se requiera para tal fin.

- El prestador que utilice para su funcionamiento equipos de rayos X, cuenta en forma previa a la habilitación con licencia de funcionamiento de equipos de rayos X de uso médico vigente expedida por la entidad departamental o distrital de salud.
- Todo prestador tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de medicamentos, homeopáticos, Fito terapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes de la institución y en la atención domiciliaria y extramural, cuando aplique.

Grupo: Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica

Servicio: Toma e interpretación de Radiografías odontológicas

Descripción del Servicio: Es el servicio dedicado al diagnóstico de las enfermedades odontológicas, mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas mediante radiaciones ionizantes. Toma e interpretación de Radiografías odontológicas
Estándar Criterio

Talento Humano: Cuenta con odontólogo o auxiliar de consultorio odontológico o auxiliar en salud oral o auxiliar de higiene oral, para la toma de la radiografía odontológica. Disponibilidad de odontólogo, si la toma la realiza auxiliar de consultorio odontológico o auxiliar en salud oral o auxiliar de higiene oral, para la interpretación de las radiografías. La toma de radiografías odontológicas, si la realiza una auxiliar de consultorio odontológico o auxiliar en salud oral o auxiliar de higiene oral, cuenta con supervisión por parte del odontólogo. Esta supervisión implica que el odontólogo desarrolla las acciones establecidas en los protocolos, no implica la supervisión directa de cada procedimiento radiológico, ni la presencia permanente del odontólogo. La interpretación deberá realizarse únicamente por el odontólogo.

Infraestructura Disponibilidad de: Sala de espera con unidad sanitaria. Las áreas o ambientes en los que funcionan equipos emisores de radiaciones ionizantes, deben corresponder a las especificadas en el estudio radio físico, para el equipo de rayos X de uso odontológico, según la oferta. Toda fuente emisora de radiación ionizante debe contar con licencia de funcionamiento vigente, expedida por la autoridad competente. Dotación Cuenta con: 1. Equipo de rayos X correspondiente, según la oferta.

Dotación: El servicio cuenta con: Equipo de rayos X correspondiente, según la oferta y Delantal plomado, según protocolos y especificación del equipo

Importancia de imágenes diagnosticas odontológicas

Durante mucho tiempo la odontología y la medicina general han desarrollado nuevas tecnologías que mejoran el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, una de estas es la toma de rayos x en odontología, que permite a los odontólogos dar un mejor diagnóstico a sus pacientes basándose en evidencia para remitir a tratamiento y mejorar su calidad de vida.

Es importante tener presente que al realizar la toma de rayos x se va a exponer al paciente a una muy leve radiación. Las radiografías permiten una exploración dental completa y de esta forma se podrá determinar el estado general de la boca, se logra visualizar las estructuras dentales desde varias direcciones o posiciones del tubo de rayos x.

Por ejemplo, si el odontólogo quiere conocer en qué estado general se encuentran las articulaciones témpora-mandibulares, los maxilares y los dientes, el paciente debería realizarse una placa panorámica.

Por el contrario, si específicamente quisiera estudiar una pieza en particular, entonces pondrá una placa dentro de la boca del paciente, sobre la estructura. Esto permitirá observar el interior de la pieza y su raíz.

También, las radiografías dentales se aplican en pacientes a partir de seis años de edad que permitirá evaluar el desarrollo de los maxilares, estado en el que se encuentran los dientes temporales y/o comprobar el proceso de la erupción dental de los dientes permanentes.

Así, se comprueba que la toma de rayos x dentales es una de las pruebas más efectivas para lograr un diagnóstico acertado y dar un buen tratamiento a posibles patologías dentales.

1.2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Los equipos de rayos X dentales son fundamentales para los profesionales en odontología, ya que constituyen una herramienta útil para el diagnóstico y a su vez para el posterior tratamiento del paciente. Pero siendo este un equipo emisor de radiación X, su manejo origina dosis de radiación por lo cual se debe salvaguardar a su operador y paciente. Cuando se está expuesto a radiación se originan cambios particulares que se pueden observar a corto o largo plazo en el cuerpo humano, por este motivo es de gran importancia relacionarse con la exposición a la que se está expuesto y como se puede mitigar esta.

Los profesionales encargados en el manejo de esta clase de equipos que se exponen a la radiación tienen herramientas para prevenir la exposición, así como para proteger los pacientes. Siendo de gran importancia asegurar periódicamente a la población que se ofrecen no sólo un servicio de excelente calidad, sino también una radio protección adecuada y verdadera.

Se plantean varias incógnitas en la definición del problema en cuanto a la exposición innecesaria en los procedimientos.

1. El equipamiento, siendo este capaz de mostrar imágenes de alta calidad con una mínima exposición a las radiaciones para el usuario.
2. La técnica, verificando que el operador este usando el equipo correctamente el cual minimice la exposición

El presente estudio plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el estado del equipo de radiografía dental intraoral ubicado en Javesalud IPS en la sede de Javeriana y cuál es la dosis de radiación que recibe un paciente en examen típico periapical?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general

Evaluar la calidad de un equipo de radiografía dental intraoral en Javesalud IPS aplicando la norma técnica IEC 61223-3-4

1.3.2 Objetivos específicos

- Realizar una inspección visual de los componentes mecánicos y eléctricos del equipo de radiografía.
- Medir la tensión en el tubo de rayos X y comparar con el valor nominal del equipo.
- Verificar el sistema de colimación del equipo y analizar su resultado.
- Evaluar la repetibilidad y la exactitud del indicador del tiempo de exposición del tubo de rayos X para analizar sus resultados.
- Identificar si la filtración total (Capa semireductora) está en correspondencia con los requisitos mínimos.
- Verificar la constancia del kerma en aire para un tiempo dado, la linealidad y el valor del rendimiento.
- Analizar los parámetros de la calidad de la imagen radiográfica.
- Medir las dosis de entrada en la piel en los exámenes típicos de radiografía dental intraoral.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Rayos X

Los rayos X son un tipo de radiación electromagnética de la misma naturaleza que las microondas, las ondas de radio, la luz visible, los rayos infrarrojos, los rayos gamma, y los rayos ultravioletas. Los rayos X se originan a nivel de la órbita electrónica, principalmente generados por desaceleración de electrones. Los rayos X son un tipo de radiación ionizante, que al interactuar con la materia ocasiona la ionización de los átomos de la misma, es decir, se producen partículas con carga (iones).

Los rayos X tienen una longitud de onda que va desde 0,001 nm (nanómetros) hasta los 10 nm. Por tanto, cuanto menor es la longitud de onda de los rayos X, mayor es su frecuencia y, por tanto, mayor es su energía y poder de penetración. Los rayos de mayor longitud de onda, que están cercanos a la banda ultravioleta, se denominan como rayos X blandos; los rayos de menor longitud de onda que están más próximos a la zona de rayos gamma se denominan rayos X duros [3].

2.2 Tubo de rayos X

El tubo de rayos X se encuentra ubicado en el cabezal del equipo de radiografía. Es una ampolla grande de cristal con vacío en su interior, compuesto por un cátodo y un ánodo que son dos terminales de alta tensión. El cátodo es el polo negativo (fuente de electrones) y los dirige contra el ánodo que es polo positivo. Cuando los electrones chocan a alta velocidad contra el material del ánodo, el resultado es la producción de rayos X. Para que se produzcan los rayos X en el tubo, es de vital importancia una fuente de energía que constituya una diferencia de potencial entre el ánodo y el cátodo que aceleren de los electrones [3].

2.3 Efectos biológicos de la radiación

Las radiaciones ionizantes son dañinas y originan cambios biológicos en los tejidos vivos. Aunque la cantidad de radiación que se utiliza en radiografía dental es pequeña, ninguna exposición puede ser considerada libre de riesgos, y por tanto, de producir daño biológico. El técnico dental debe conocer la física de la radiación, así como también los efectos de las radiaciones ionizantes sobre los tejidos vivos, con el fin de implementar las medidas de protección radiológica sobre los pacientes.

2.4 Lesión por radiación

No todos los rayos X pasan a través del paciente y llegan a la película de rayos x dental; algunos son absorbidos por los tejidos del paciente. La absorción es la

transferencia total de energía de los fotones de rayos X a los tejidos del paciente. Cuando la energía de rayos X es absorbida por los tejidos de los pacientes, ocurren cambios químicos que resultan en daño biológico.

Dos mecanismos específicos de lesión por radiación son posibles:

(1) ionización

(2) la formación de radicales libres.

La ionización se origina mediante el efecto fotoeléctrico o la dispersión Compton dando como resultado la formación de un átomo positivo y un electrón negativo desalojado. El electrón de alta velocidad expulsado se pone en movimiento e interactúa con otros átomos dentro de los tejidos absorbentes. La energía cinética de los electrones produce más ionización, excitación, y ruptura de los enlaces moleculares, los cuales causan cambios químicos dentro de la célula, resultando en el daño biológico. La ionización puede tener pequeños efectos sobre las células, si los cambios químicos no trastornan las moléculas sensibles, pero también pueden producirse cambios profundos en las estructuras de vital importancia para la función celular (por ejemplo, ADN).

2.5 Formación de radicales libres

Los rayos X pueden producir daño celular a través de la formación de radicales libres. La formación de radicales libres se produce cuando un fotón de rayos x ioniza el agua, el componente principal de las células vivas. La ionización de agua da como resultado la producción de hidrógeno y los radicales libres hidroxilos. Un radical libre es un átomo sin carga (neutro) o molécula que vive con un solo electrón, no apareado en su capa externa y que es altamente reactivo e inestable; la vida útil de un radical libre es alrededor de 10-10 segundos. Para conseguir la estabilidad, los radicales libres pueden:

1. Recombinarse sin causar cambios en la molécula,
2. Se combinan con otros radicales libres y causan cambios.
3. Se combinan con moléculas ordinarias para formar una toxina (por ejemplo, peróxido de hidrógeno [H₂O₂]) capaz de producir cambios celulares generalizadas.

2.6 Secuencia de la lesión por radiación

Las reacciones químicas (por ejemplo, la ionización, formación de radicales libres) que siguen a la absorción de la radiación se producen rápidamente en el nivel molecular. Sin embargo, se requieren cantidades variables de tiempo para que estos cambios alteren las células y las funciones celulares.

Los efectos observables de la radiación no son visibles de forma inmediata después de la exposición. Se produce un período latente, que se puede definir como el tiempo que transcurre entre la exposición a la radiación y la aparición de los signos clínicos observables ionizante. Este período puede ser corto o largo, dependiendo de la dosis total de radiación recibida y el tiempo de exposición.

Después del período latente se produce un período de lesión. Puede dar como resultado una variedad de lesiones celulares, incluyendo la muerte celular, los cambios en la función celular, rompiendo los cromosomas, la formación de células gigantes, el cese de la actividad mitótica.

El último evento encontrado en la secuencia de la lesión por radiación es el período de recuperación. No todas las lesiones por radiación celulares son permanentes.

La mayor parte de los daños causados por la radiación de bajo nivel es reparada dentro de las células del cuerpo. Sin embargo, ninguna exposición puede considerarse libre de riesgos.

Los efectos de la exposición a la radiación son acumulativos, los cuales pueden conducir a problemas de salud (por ejemplo, cáncer, formación de cataratas, efectos hereditarios).

2.7 Efectos de la radiación sobre los tejidos y órganos

Los tejidos y órganos varían en su sensibilidad a la radiación. Los órganos radio sensibles están compuestos por células radio sensibles e incluyen los tejidos linfoides, médula ósea, los testículos y los intestinos. Los ejemplos de tejidos radio resistentes son las glándulas salivales, riñón, e hígado. En odontología, algunos tejidos y órganos se designan como "crítico", están expuestos a más radiación durante los procedimientos radiológicos. Un órgano crítico es un órgano que, si está dañado, disminuye la calidad de una la vida de la persona. Los órganos críticos expuestos durante procedimientos radiográficos dentales en la región de cabeza y cuello incluyen los siguientes:

- Piel
- Glándula tiroides
- Lente del ojo
- Médula ósea

2.8 Unidades de radiación

2.8.1 Exposición

La exposición es una medida de la ionización en el aire producida por los rayos x. La unidad de la exposición a los rayos X es el roentgen (R).

Roentgen: La cantidad de radiación X o radiación gamma que produce una carga eléctrica de $2,58 \times 10^{-4}$ culombios en un kilogramo de aire a temperatura normal y presión (STP). En la medición del roentgen, se irradia un volumen conocido de aire.

El roentgen mide la cantidad de energía que llega a la superficie de un organismo pero no describe la cantidad de radiación absorbida.

En el sistema internacional de unidades (SI), la exposición se indica simplemente en culombios por kilogramos (C / kg). El coulomb (C) es una unidad de carga eléctrica. La unidad C / kg mide el número de cargas eléctricas, o el número de pares de iones, en 1 kg de aire. Las conversiones para roentgen y culombios por kilogramo se pueden expresar como sigue:

$$1 \text{ R} = 2,58 \times 10^{-4} \text{ C kg}$$

$$1 \text{ C kg} = 3,88 \times 10^3 \text{ R}$$

2.8.2 Dosis absorbida

La dosis es la cantidad de energía absorbida por un tejido. La radiación absorbida de la dosis, o rad, es la unidad tradicional de la dosis y se puede aplicar a todas las formas de radiación. Por tanto un Rad es una unidad especial de la dosis absorbida que es igual a la deposición de 100 ergs de energía por gramo de tejido (100 erg / g).

En el SI de unidades, 1 rad es equivalente a 0,01 julios por kilogramo (0,01 J / kg). La unidad SI equivalente a la rad es el gray (Gy), o 1 J / kg. Las conversiones para rad y Gy se pueden expresar como sigue:

$$1 \text{ rad} = 0.01 \text{ Gy}$$

$$1 \text{ Gy} = 100 \text{ rads}$$

2.8.3 Dosis equivalente

Los diferentes tipos de radiación tienen diferentes efectos sobre los tejidos. La medición de la dosis equivalente se utiliza para comparar los efectos biológicos de diferentes tipos de radiación.

Para introducir una magnitud que modifique la dosis y refleje la eficacia relativa del tipo de radiación en la producción de daños biológicos, un factor de ponderación de la radiación (wR) fue establecido como parte de un sistema general de protección radiológica. El producto de la dosis absorbida (D) y el factor de ponderación (wR) recibe el nombre de dosis equivalente (H).

$$H = D wR.$$

El factor de ponderación es una cantidad adimensional. Por lo tanto, la unidad de dosis equivalente en el SI es el joule por kilogramo que recibe el nombre de sievert. Radiaciones utilizadas en imágenes de diagnósticas (rayos X y rayos gamma) tienen un wR=1. En este caso 1mGy = 1 mSv. Una unidad tradicional de dosis equivalente es el rem, donde 1 Sv = 100 rem. El factor de ponderación es mayor para protones, neutrones y partículas alfa, lo que implica que el daño biológico asociado es mayor para estos tipos de radiación.

La tradicional unidad de la dosis equivalente es el roentgen equivalente (en) hombre, o REM. Una definición de la siguiente manera:

Rem: El producto de la dosis absorbida (rad) y un factor de calidad específico para el tipo de radiación.

2.9 Las estimaciones de riesgo

Un riesgo se puede definir como la probabilidad de eventos adversos o la muerte como consecuencia de la exposición a un peligro. En la radiografía dental, el riesgo es la probabilidad de un evento adverso, específicamente la inducción de cáncer, que se producen por la exposición a ionizante a la radiación.

El riesgo potencial de la radiografía dental puede inducir a un cáncer mortal en un individuo, se ha estimado aproximadamente de 3 en 1 millón. El riesgo de que una persona desarrolle cáncer de forma espontánea es mucho mayor, o 3300 en 1.000.000

Los riesgos de la radiografía dental no son significativamente mayores que los riesgos de otras actividades cotidianas en la vida moderna.

2.10 La radiación dental y los riesgos de exposición

Para calcular el riesgo de procedimientos radiográficos dentales, las dosis a órganos críticos deben medirse. Un órgano cuando está dañado disminuye la calidad de vida de un individuo. Con procedimientos radiográficos dentales los órganos que se exponen a riesgo crítico incluyen la glándula tiroides y la médula ósea activa, la piel y los ojos también pueden ser considerados órganos críticos.

Órganos en riesgo

Glándula tiroides: La glándula tiroides no es irradiada por el haz primario en procedimientos radiográficos dentales, pero se produce la exposición a la radiación de la tiroides. Una dosis estimada de 6.000 Mrad (0,06 Gy) es necesaria para producir cáncer en la glándula tiroidea; una dosis tan grande que no se incide en la radiografía dental

Médula ósea: Las áreas del maxilar y la mandíbula expuestos durante el inicio de la radiografía dental producen un porcentaje muy pequeño de la médula ósea activa. El riesgo de inducción de cáncer (leucemia) se asocia directamente con la cantidad de tejidos productoras de sangre irradiada y la dosis.

Piel: Un total de 250 rads (2,5 Gy) en un período de 14 días provoca eritema o enrojecimiento de la piel. Para producir tales cambios, más de 500 películas dentales (película de velocidad F, la tasa de exposición de 0,7 R / segundo) en un período de 14 días tendrían que ser expuestos. Esto no es un escenario probable en radiografía dental.

Ojos: Más de 200.000 Mrad (2 Gy) son necesarios para inducir la formación de cataratas (opacidad del cristalino) en los ojos.

Radiología dental

El técnico dental debe estar familiarizado con x - equipo dental y rayos x dentales - soportes de películas de rayos y dispositivos de alineación del haz. Con cada año que pasa, la imagen digital es cada vez más común y ampliamente utilizado. Debido a que la mayoría de los consultorios dentales siguen utilizando los métodos de la radiografía convencional.

2.11 Equipos de radiografía dental

Una variedad de equipos de rayos X dentales intraorales y extraorales están disponibles para fines de diagnóstico, máquinas de rayos X dentales varían tanto en el diseño y operación. El técnico dental debe tener una comprensión clara de los procedimientos operativos para el equipo específico que se utiliza en el consultorio dental para evitar la exposición inadecuada de los pacientes y el personal dental.

Tipos de equipos

En el comercio se encuentran por lo general dos tipos de equipos, unos son los equipos de rayos-x extraorales y equipos rayos-x intraorales

Partes y componentes

La máquina de rayos x dental intraoral típica cuenta con tres componentes: la cabeza del tubo, brazo de extensión, y el panel de control.

Carcasa del tubo

Contiene el tubo de rayos X que produce rayos X dentales. Extendiéndose desde la abertura de la cabeza del tubo PID dispositivo de posición que indica, o cono. El PID puede ser circular o rectangular en forma y limita el tamaño del haz de rayos x.

Brazo de extensión

Suspende la cabeza del tubo de rayos x, alberga los cables eléctricos, y permite el movimiento y posicionamiento de la cabeza del tubo.

Panel de control

El panel de control, que permite al técnico en radiología dental para regular el haz de rayos X, está enchufado a una toma de corriente eléctrica y aparece como una consola o un armario. Un panel de control puede estar montado sobre un pedestal piso, un soporte de pared, o en un lugar remoto de la pared fuera de la operatoria dental. Un único panel de control se puede utilizar para operar más de una unidad de rayos X

2.12 Factores técnicos en radiografía dental

Las variaciones del haz de rayos x intervienen en la calidad de las radiografías resultantes. De los factores que intervienen mencionamos los siguientes:

Calidad del haz de rayos X

La longitud de onda se determina la energía y poder de penetración de la radiación. Teniendo rayos X con longitudes de onda más cortas encontramos más poder de penetración, en cuanto a los de longitudes de onda más largas son menos penetrantes y más posibilidades de ser absorbido por la materia. En el área de la radiografía dental. La longitud de onda o calidad y la energía del haz de rayos x, están registrado por kilovoltaje.

Voltaje y kilovoltaje

El voltaje se define como la diferencia de potencial entre dos cargas eléctricas. La tensión es la medición de la fuerza eléctrica que hace que los electrones se mueven comenzando en el cátodo al ánodo negativo positivo dentro de la cabeza del tubo de rayos X dental. El voltaje establece la velocidad de los electrones que se transportan del cátodo al ánodo. Cuando se crece la tensión, crece la velocidad de los electrones. Cuando crece la velocidad de los electrones, estos chocan con la diana con gran fuerza y energía, resultando un haz de rayos X de penetración con una longitud de onda corta.

El voltaje (V)

Es una unidad de medida, con ella se describe el potencial que conduce una corriente eléctrica a través de un circuito. Las unidades radiográficas utilizan kilovoltios; 1 kilovoltios (kV) es igual a 1000 voltios. La radiografía dental requiere el uso de 65 a 100 kV.

Cuando se usa menos de 65 kV no se visualiza una penetración adecuada, pero si se usa más de 100 kV en resultados penetración es excesiva.

El Kilovoltaje (kV)

Se puede ajustar acorde con las necesidades y características de diagnóstico individuales de cada uno de los pacientes. El uso de 85 a 100 kV nos da como resultado las radiografías dentales más profundas con mayor energía y longitudes de onda más cortas, mientras que el uso de 65 a 75 kV produce menos la intensidad en las radiografías dentales con menos energía y longitudes de onda más largas. Un kilovoltaje superior debe ser usado cuando la zona a examinar es espesa o densa.

Kilo voltaje pico

En el equipo radiográfico dental que permite el ajuste de las características individuales de radiación, kilovoltaje esta es controlada por un regulador de pico de

kilovoltaje en el panel de control. El pico de kilovoltaje (kVp) se define como el máximo o pico de voltaje. El medidor de tensión en el panel de control mide la tensión del tubo de rayos x, que en realidad es la tensión de pico de una corriente alterna (AC). Esta tensión de pico se mide en kilovoltios, y por lo tanto se utiliza el término "pico de kilovoltaje".

La calidad o longitud de onda y la energía del haz de rayos x, está controlado por el pico de kilovoltaje. El pico de kilovoltaje regula la velocidad y la energía de los electrones y determina la capacidad de penetración del haz de rayos x.

Densidad y kilovoltaje pico

Con la densidad se define la oscuridad total de una imagen. Cuando se ajusta los resultados de pico de kilovoltaje cambia la densidad de una radiografía dental. Cuando la exposición el miliamperaje y la exposición tiempo permanecen constantes, la imagen resultante presenta una mayor densidad y aparece más oscuro. En cambio si se disminuye el pico de kilovoltaje, en las exposiciones resultantes de imagen la densidad aparece más clara.

Contraste y kilovoltaje pico

El contraste se diferencia en una imagen en áreas oscuras y claras, un ajuste en los resultados de pico de kilovoltaje en un cambio en el contraste de una radiografía dental. Cuando se utilizan los ajustes de pico bajo kilovoltaje (kVp 65-70), resultará una imagen de alto contraste. Una imagen con contraste "alto" tiene muchas zonas negras, muchas áreas blancas y unos tonos de gris. Por tanto una imagen con alto contraste es útil para la detección y la progresión de la caries dental.

Con los ajustes de alto kilovoltaje pico (> 90 kVp), los resultados son de bajo contraste. Una imagen con contraste "baja" tiene muchos tonos de gris en vez de negro y blanco. Cuando una imagen tiene bajo contraste esta es útil para la detección de la enfermedad periodontal o periapical. Las radiografías que muestran un bajo contraste y que se vieron directamente sobre una superficie iluminada son las que se eligen en la radiografía dental.

Tiempo de exposición y de kilovoltaje pico

El tiempo de exposición define el intervalo de tiempo durante el cual se producen los rayos x. Este se mide en impulsos porque los rayos X crean en una serie de ráfagas o pulsos en lugar de una corriente continua. Un impulso se produce cada 1/60 de segundo, entonces 60 impulsos se originan en 1 segundo.

Para compensar el poder de penetración del haz de rayos x, un ajuste en el tiempo de exposición es necesario cuando se incrementa el pico de kilovoltaje.

Cantidad del haz de rayos

Se refiere a otra característica del haz de rayos X; es el número de los rayos X producidos en la unidad de rayos x dental.

Amperaje y miliamperaje

El amperaje estipula la cantidad de electrones que pasan a través del filamento del cátodo. Cuando aumenta en el número de electrones disponible para viajar desde el cátodo al ánodo los resultados en la producción son de mayor número de rayos x.

Se tiene en cuenta que la cantidad de los rayos X producidos es controlada por el miliamperaje.

El amperio (A) es una unidad de medida, se utiliza para representar la corriente que fluye a través del filamento del cátodo. El número de amperios necesarios para operar una radiografía dental es pequeña por este motivo el amperaje se mide en miliamperios (mA). Un miliamperio (mA) es igual a 1/1000 de un amperio. En la radiografía dentales, se requiere el uso de 7-15 mA; un aumento por encima de 15 mA produce excesivo calor en el tubo de rayos x.

Miliamperios-segundos

Los miliamperios y el tiempo de exposición se denomina miliamperios-segundo (MAS). Cuando miliamperaje se incrementa, el tiempo de exposición se debe reducir y viceversa.

Densidad y miliamperaje

El miliamperaje es el pico de kilovoltaje, cuando aumenta el miliamperaje aumenta la densidad total de la radiografía y da como resultado una imagen más oscura, por el contrario cuando hay una disminución en miliamperaje reduce la densidad total y da como resultado una imagen más clara.

Tiempo de exposición y miliamperaje

El miliamperaje y tiempo de exposición se encuentran inversamente relacionados, el tiempo de exposición debe ser ajustada para mantener la densidad de diagnóstico de una película de imagen. Cuando el miliamperaje aumenta, el tiempo de exposición debe ser disminuido. Cuando miliamperaje se disminuye el tiempo de exposición debe incrementarse.

3. METODOLOGÍA: PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DE RADIOGRAFÍA INTRAORAL

A continuación, serán evaluadas las pruebas de control de calidad de la radiografía intraoral según protocolos unificados, adaptados a sus necesidades, para la evaluación y análisis de estas.

Uno de los protocolos es denominado por el Acuerdo de Cooperación Regional para la Promoción de la Ciencia Nuclear y Tecnología en América Latina y el Caribe (2001) como: “PROTOCOLOS DE CONTROL DE CALIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO, IAEA / ARCAL XLIX” [4]. La información del documento anterior se complementará con la Norma IEC internacional 61223-3-4 [5]. Acorde a las pruebas de aceptación, el equipo debe revalidar la conformidad con la reglamentación técnica y según los patrones que se encuentran en los manuales del fabricante.

Los resultados obtenidos serán de gran utilidad para su posterior análisis y de esta forma poder brindar seguridad tanto a los usuarios como a sus operarios.

3.1. INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL DEL EQUIPO DE RADIOGRAFÍA DENTAL

Procedimiento:

El funcionamiento y la operación del Equipo de rayos X dental deberán cumplir con lo que está descrito a continuación:

- Verificar que todos los controles accesibles al Operador cuentan con un símbolo gráfico. Conforme a las Normas CEI 60417 o CEI 60878.
- Verificar que todos los controles, interruptores e indicadores de luz funcionen apropiadamente.
- El marcado del tubo de rayos x equipado deberá cumplir con la Norma CEI 60601-2-28.
- Verificar que se encuentran disponibles las guías rápidas de uso del equipo de rayos X dental.
- Verificar que en la guía rápida de uso se describe la función de cada control accesible al Operador, del indicador y del visualizador, y se muestran todos los símbolos con su significado.
- Examinar que todos los cables y conexiones eléctricas se encuentran en buenas condiciones.
- Verificar la estabilidad mecánica del brazo del equipo de radiografía dental.
- Revisar la hoja de vida del equipo, junto con el cronograma y reportes de mantenimiento preventivo.

3.2 Tensión en el tubo de rayos X

Los Valores medidos para la Tensión en el tubo de rayos X deberán cumplir con los valores mostrados dentro las tolerancias especificadas.

Procedimiento

Cálculo

a) Exactitud

$$\text{Desvio Máximo}(\%) = 100 \frac{kV_{ind} - kV_{med}}{kV_{ind}}$$

- Determinar la desviación máxima
- Registrar la desviación en la ficha.

b) Repetibilidad

Dentro de los cuatro valores medidos para un mismo kV, tomar los dos más discrepantes y calcular:

$$\text{Desvio Máximo}(\%) = 100 \frac{kV_1 - kV_2}{(kV_1 + kV_2)/2}$$

- Las pruebas de control de calidad se harán usando un método no invasivo.
- Colocar el detector del instrumento de medida de alta tensión en el centro del haz de radiación primario en el plano receptor de imagen.
- La ejecución de las medidas a las tensiones de rayos x fijadas o a la Tensión del tubo de rayos x normalmente usada.
- Comparar los valores medidos de la tensión del tubo de rayos x con los valores indicados y las tolerancias especificadas.

Tolerancia

a) Tolerancia: $\leq \pm 10\%$ para ambas pruebas;

b) Registrar en la ficha si se encuentra al menos un valor no aceptable.

3.3 REPETIBILIDAD Y EXACTITUD DEL TIEMPO DE EXPOSICIÓN

En este proceso se evaluará la repetibilidad y la exactitud del indicador del tiempo de exposición

Procedimiento

- Definir tres valores de tiempo de exposición comúnmente utilizados;
- Colocar el medidor debajo del localizador según las instrucciones del fabricante;
- Seleccionar un tiempo de exposición;
- Efectuar la exposición y registrar el tiempo de exposición medido;
- Repetir la medida tres veces más;
- Realizar la medida para los otros tiempos seleccionados;
- Registrar las lecturas en la ficha.

a. Exactitud

$$\text{Desvio Máximo}(\%) = 100 \frac{T_{ind} - T_{med}}{T_{ind}}$$

Determinar para cada valor de tiempo seleccionado la desviación máxima obtenida entre los valores nominales y los valores medidos. Donde T es el valor nominal; Tmed es el valor medido más discrepante.

b. Repetibilidad

- Para cada valor de tiempo seleccionado tomar los dos valores más discrepantes (L mayor, L menor) y determinar:

$$\text{repetibilidad}(\%) = 100 \times \frac{L_{mayor} - L_{menor}}{(L_{mayor} + L_{menor})/2}$$

Tolerancia: $\leq \pm 10\%$ para ambas pruebas.

3.4 FILTRACIÓN TOTAL

Este proceso es la definición de la filtración total mostrada de los materiales del haz de rayos x incidente en el paciente. La filtración total se instituye como la filtración de calidad equivalente en espesor de aluminio u otro material de referencia adecuado, junto con la calidad de radiación usada para su resultado.

Procedimiento:

- Ubicar la cámara a la distancia foco-cámara recomendada por el fabricante.

- Elegir una técnica apropiada y ejecutar la exposición.
- Registrar la lectura en la ficha. Realizar este proceso dos veces.
- Posicionar el filtro en las siguientes medidas: 2,0 mmAl máximo para $kV \geq 70$ kVp a la salida del localizador y efectuar la exposición de la cámara con los mismos parámetros. Realizar este proceso una vez.

Los valores mínimos de HVL en función de la tensión del tubo:

kVp	HVL (mmAl)
51	1.2
60	1.3
70	1.5
71	2.1
80	2.3
90	2.5

Tabla 1. Tensión mínima (HVL)

3.5 LIMITACIÓN Y ALINEAMIENTO DEL HAZ DE RAYOS X

Requisitos

La exactitud de las instrucciones escritas sobre el tamaño del campo de rayos x sobre el equipo y el tamaño real del campo de rayos x deberán cumplir con las tolerancias descritas

Procedimiento

- Anotar la distancia entre el foco y la piel (definida por el tamaño del colimador).
- Situar la película radiográfica en contacto con el localizador.
- Señalar el borde del localizador sobre la película.
- Escoger un tiempo de exposición.
- Exponer la película.
- Procesar la película.
- Calcular el diámetro del área irradiada.
- Verificar la posición del centro del campo de radiación en relación con los bordes del localizador.

Tolerancia

- Distancia foco piel: ≥ 20 cm para tensiones de tubo superiores a 60 kV y ≥ 18 cm para tensiones de tubo iguales o inferiores a 60 kV;
- Diámetro del campo: ≤ 6 cm. (y no inferior a 4 cm);
- El campo de radiación deberá ser homogéneo y estar centrado.

3.6 RENDIMIENTO, REPETIBILIDAD Y LINEALIDAD DE LA EXPOSICIÓN

Los equipos de rayos x dentales están diseñados para uso en ciclos de trabajo muy bajos. Se debería permitir un tiempo suficiente de enfriamiento entre los ensayos de irradiación para que el sistema permanezca dentro de sus límites de temperatura de puesta en marcha, y certificar que los resultados representen el funcionamiento previsto del Equipo.

Procedimiento:

Calcular el valor medio y el coeficiente de variación,

- Elegir 3 valores distintos de tiempo en el rango utilizado.
- Tomar los datos en la ficha de los valores los tiempo escogidos
- Situar la cámara de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Asegurar que el haz cubre totalmente el detector. Medir la reproducibilidad de la salida de radiación a las tensiones del tubo de rayos x especificadas y al Producto corriente-tiempo normalmente usado, preferiblemente entre 3 mAs y 5 mAs.
- Realizar la exposición para el primer tiempo seleccionado y registrar la lectura. El tiempo de carga sugerido ha sido elegido de modo que los efectos transitorios iniciales, y los efectos de calentamiento durante la irradiación, no deberían afectar el resultado
- Realizar como mínimo tres mediciones de Kerma de aire a la combinación determinada del producto corriente-tiempo y tensión en el tubo de rayos x
- Repetir el procedimiento para los otros tiempos seleccionados y comprobar si todas las mediciones individuales están en el rango especificado.

a. Rendimiento:

- $R = \text{Dosis (mGy)} / \text{Corriente tubo (mA)} \times \text{Tiempo exp medido (seg)}$

b. Linealidad

- Se calcula el valor medio de las lecturas obtenidas para cada tiempo y registrarlas
- Se calculan los rendimientos para cada tiempo dividiendo cada valor medio obtenido por el mAs.
- Tomando dos valores consecutivos de rendimiento (R_1 y R_2) se calcula

$$100 \times \frac{R_1 - R_2}{R_1 + R_2}$$

c. Repetibilidad;

- Los valores más discrepantes

$$repetibilidad(\%)=100\times\frac{L_{mayor}-L_{menor}}{(L_{mayor}+L_{menor})/2}$$

Interpretación de resultados

- Repetibilidad: Tolerancia: $\leq \pm 10 \%$
- Linealidad: Tolerancia: $\leq \pm 10 \%$
- Rendimiento: Tolerancia: $\leq \pm 10 \%$ y $> +25\%$

3.7 EVALUACIÓN CALIDAD DE LA IMAGEN

Procedimiento

- Colocar el maniquí dental sobre una película nueva
- Centralizar el haz y realizar una exposición usando una técnica usual
- Repetir usando la escalera de aluminio
- Revelar las películas con soluciones nuevas (preparadas en el día anterior) usando la correspondiente tabla de temperatura y tiempo recomendada por el fabricante
- Medir las densidades ópticas en la imagen de la escalera y anotar los resultados.

Tolerancia

Las imágenes de referencia obtenidas y los datos de densidad óptica deberán se usarán para comparar con imágenes obtenidas en condiciones de rutina.

3.7.1 Resolución de línea par

a) Sin adquisición digital de imagen o partes procesadoras

NOTA – No hay requisito y no se ha incluido ensayo debido a que la RESOLUCIÓN DE LÍNEA DE PAR se determina bien por el TAMAÑO DEL FOCO EFECTIVO y la geometría o bien limitado por las características del tipo de película usada.

b) Con adquisición digital de imagen o partes procesadoras variar el ajuste del TIEMPO DE IRRADIACIÓN para obtener una IRRADIACIÓN en el plano del detector según recomienda el FABRICANTE para producir el máximo rango dinámico en la imagen.

3.7.2 Resolución de bajo contraste

a) Sin adquisición digital de imagen o partes procesadoras. No aplicable

b) Con adquisición digital de imagen o partes procesadoras

La imagen de ensayo generada en el apartado 3.8 b) incluye escalones de bajo contraste. Anotar el valor del escalón de más bajo contraste que es perceptible en su fondo, y comparar éste con el valor especificado.

3.8 DOSIS DE ENTRADA EN LA PIEL

Procedimiento:

- Situar el detector en la posición adecuada a la superficie de la entrada de la piel del paciente.
- Reproducir las condiciones de irradiación del paciente.
- Registrar la técnica seleccionada.
- Efectuar la exposición (repetir una o dos veces)
- Registrar las lecturas.

Tolerancia

Los resultados se comparan con los niveles de referencia (orientativos) de radiodiagnóstico ofrecidos por las NBS o Arcal XX. (7,0 mGy para películas tipo D y 3,5 mGy para películas tipo E)

Dentro del proceso de optimización, la propia Institución deberá establecer sus valores de referencia.

Este estudio caracterizará la exposición individual y servirá de indicador integral del programa de garantía de calidad implementado.

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS

A continuación, se presentan los resultados obtenidos y se compararan con respecto a los valores de referencia incluidos en los protocolos de control de calidad de radiodiagnóstico IAEA / ARCAL XLIX” [4] y la norma IEC internacional 61223-3-4 [5]. Al final se emite un concepto de conformidad o no conformidad.

El equipo de rayos X dental intraoral evaluado en Javesalud IPS es mostrado equipo de Rayos X intraoral Marca Gnatus Modelo Timex 70 E Parece Serie: 4736662007 como se muestra en la Imagen 1.



Imagen 1. Equipo de Rayos X intraoral Marca Gnatus Modelo Timex 70 E Parece Serie: 4736662007


EQUIPO:	RAYOS X INTRAORAL			
MARCA:	GNATUS			
SERIE:	4736662007			
fabricacion:	07/06/20011			
TENSION EN EL TUBO:	70 kVp			
CORRIENTE EN EL TUBO	7 mA			
TIEMPO DE EXPOSICION NOMINAL (s)	TIEMPO DE EXPOSICION MEDIDO (s)	kV MEDIDO (kV)	DOSIS (mGy)	HVL (mmAl)
0,20	0,14	64,4	0,509	1,93
0,20	0,14	64,1	0,477	1,93
0,32	0,24	63,6	0,975	1,93
0,32	0,24	63,6	0,975	1,93
0,40	0,32	63,6	1,317	1,93
0,40	0,32	63,4	1,302	1,93
0,50	0,42	63,4	1,745	1,93
0,50	0,42	63,5	1,728	1,93
0,80	0,72	63,6	2,915	1,93
0,80	0,72	63,5	2,888	1,93


Tabla 2. Medidas realizadas con el analizador de rayos X Marca: RaySafe Modelo X2 en el equipo de radiografía dental intraoral de Javesalud IPS

1.1. INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL DEL EQUIPO DE RADIOGRAFÍA DENTAL

INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL DEL EQUIPO DE RADIOGRAFÍA DENTAL				
FECHA DE INSPECCIÓN		06 DE MAYO DE 2016		
INSTITUCION	JAVESALUD	EQUIPO	RAYOS X PERIAPICAL	
SEDE	JAVERIANA	MARCA	GNATUS	
SERVICIO	ODONTOLOGIA	MODELO	TIMEX 70E PAREDE	
UBICACIÓN	CUARTO RAYOS X	SERIE	4736662007	
ITEM	ACTIVIDAD	ESTADO		obs.
		CUMPLE	NO CUMPLE	
1	Cuenta con todos los controles accesibles al Operador cuentan con un símbolo gráfico.	X		
2	Todos los controles, interruptores e indicadores de luz funcionan apropiadamente	X		
3	El tubo de rayos x cumple con la Norma CEI 60601-2-28, respecto al marcado.	X		
4	Se encuentran disponibles las guías rápidas de uso del equipo de rayos X dental.	X		
5	Verificar que en la guía rápida de uso se describe la función de cada control accesible al Operador, del indicador y del visualizador, y se muestran todos los símbolos con su significado.		X	no especifica en la guia rapida la
6	Examinar que todos los cables y conexiones eléctricas se encuentran en buenas condiciones.	X		
7	Verificar la estabilidad mecánica del brazo del equipo de radiografía dental.	X		
8	Revisar la hoja de vida del equipo, junto con el cronograma y reportes de mantenimiento preventivo.	X		
PRUEBA 4.1 CONFORME: SI				

Tabla 3. Inspección visual y funcional

FORMATO FICHA TÉCNICA EQUIPOS BIOMÉDICOS		Código: JRF-FOR-060 Fecha: Noviembre de 2012 Versión: 001
		
DATOS DEL EQUIPO		
NOMBRE TÉCNICO:	EQUIPO DE RX PERIAPICAL	
NOMBRE COMERCIAL:	EQUIPO DE RX PERIAPICAL	
PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO:	EQUIPO PARA IMÁGENES DIAGNÓSTICAS ODONTOLÓGICAS	
MODALIDAD:	EQUIPO BIOMÉDICO	
ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS		ESPECIFICACIONES MECÁNICAS
VOLTAJE	127 V. 200V	ALTO
CORRIENTE TUBO	7 mA	LARGO
POTENCIA DE ENTRADA	1540 VA	ANCHO
FRECUENCIA	60 HZ	PESO 33.3 KG
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA		RIESGO
DIAGNÓSTICO	X	MUY ALTO RIESGO (III)
TIPO Y MITO DE LA VIDA		ALTO RIESGO (IIb) X
PREVENCIÓN		MODERADO RIESGO (IIa)
REHABILITACIÓN		BAJO RIESGO (I)
ANÁLISIS DE LABORATORIO		
TECNOLOGÍA PREDOMINANTE		FUENTE DE ALIMENTACIÓN
MECÁNICO		AC
ELECTRICO		AC
ELECTRÓNICO	X	DC
HIDRÁULICO		ELECTRICIDAD X
NEUMÁTICO		VAPOR
OTRO		BATERIA
ACCESORIOS		OBSERVACIONES
TUBO DE RX		EQUIPO MONOFÁSICO
BRAZO HIDRÁULICO		TIPO DE CORRIENTE ALTERNA
CONTROL DE MANDO (GENERADOR)		KVp DEL PICO DE HAZ 70 kVp 10%

GUÍA RÁPIDA MANEJO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	
USO	ACTIVIDADES
A. Antes de usar	1. Asegúrese de que el equipo está conectado a la red eléctrica
B. Puesta en Funcionamiento	2. Encienda el switch ubicado en la parte frontal de la caja del equipo que se encenderá con el color verde. 3. Elija el tiempo entre 0 y 3,2 segundos según el servicio a ser realizado y ajuste por medio de los botones en el control Ya con el paciente posicionado para tomar la radiografía: 4. Retire el control del soporte, presione el botón disparador (06) y manténgalo presionado durante el tiempo de disparo. (Aviso sonoro disparando) 5. El diodo emisor de luz (LED) amarillo debe permanecer acceso durante la emisión de radiación. 6. Siempre mantenga el control remoto en su respectivo soporte.
C. Limpieza	7. Limpie la superficie del equipo con un paño ligeramente humedecido y limpiador para limpieza Rutinaria y con Alcohol para limpieza Terminal
EQUIPO DE RX PERIAPICAL	
	
RECOMENDACIONES: Si detecta alguna falla no utilice para diagnóstico. Cualquier anomalía o daño reportelo al coordinador de sede para dar aviso al área de Ingeniería Biomédica.	

MECANISMOS DE PREVENCIÓN

- Si hay escape de químico no tocar y evitar que los pacientes entren en contacto con éste. Puede producirse lesiones en la piel u órgano que entre en contacto. Si la piel o la ropa se mojan con esto lavar y retirar inmediatamente con agua fresca, buscar tratamiento médico inmediatamente.
- Podría tener como resultado una descarga eléctrica o daños a las personas.
- Existe cualquier posibilidad de infección secundaria, cubra el equipo con la cubierta protectora.
- Evite riego de químico en el equipo o entorno.
- Para prevenir el daño del equipo, no lo use en las siguientes situaciones: Exposición a luz solar directa, sujeto a cambios súbitos en la temperatura, polvo, sujeto a vibración, cerca de generadores de calor, humedad alta.

Imagen 2. Ficha técnica del equipo

4.2 TENSIÓN EN EL TUBO DE RAYOS X

Para evaluar la tensión en el tubo de rayos x, se verifica la exactitud del mismo teniendo en cuenta el kV nominal del tubo, según fabricante es de 70 kV y a su vez se debe calcular el promedio de los valores obtenidos en el estudio.

Los valores obtenidos son los siguientes:

kV NOMINAL TUBO (kV)	TIEMPO DE EXPOSICION NOMINAL (s)	kV MEDIDO (kV)	kV PROMEDIO MEDIDO (kV)	EXACTITUD (%)	REPETIBILIDAD (%)	PRUEBA 4.2 CONFORME
70	0,20	64,4	63.67	9.04	1.57	SI
		64,1				
	0,32	63,6				
		63,6				
	0,40	63,6				
		63,4				
	0,50	63,4				
		63,5				
	0,80	63,6				
		63,5				

Tabla 4. Medidas de tensión en el tubo de rayos X

- El promedio del kV medido es: 63.67 kV
- Luego de obtener el valor nominal y el promedio se calcula la exactitud, obteniendo como resultado: 9,04%. Para esta prueba se permite una tolerancia de +/- 10%.
- Para la repetibilidad se toman dos valores más distantes de los resultados en kV medidos, en este caso se toma el valor más alto (64,4 kV) y el más bajo (63.4 kV).
- Luego de aplicar la fórmula se tiene como resultado que la repetibilidad es de: 1,57%

4.3 REPETIBILIDAD Y EXACTITUD DEL TIEMPO DE EXPOSICIÓN

TIEMPO DE EXPOSICION NOMINAL (s)	TIEMPO DE EXPOSICION MEDIDO (s)	EXACTITUD (%)	REPETIBILIDAD (%)	PRUEBA 4.3 CONFORME
0.20	0.14	30	0	NO
0.32	0.24	25	0	
0.40	0.32	20	0	
0.50	0.42	16	0	
0.80	0.72	10	0	

Tabla 5. Medidas de tiempo de exposición en el tubo de rayos X



Imagen 3. Montaje experimental para las medidas de tensión en el tubo y de tiempos de exposición con multidetector RaySafe

- Para encontrar la exactitud (%), se toma cada valor nominal con el valor medido correspondiente (seg) y se aplica la fórmula para cada uno de ellos según lo expuesto en la metodología. Según la tolerancia permitida para la exactitud, el equipo está excediendo los límites de error; el margen de error es de +/- 10% y para los valores más utilizados en el servicio el error se encuentra entre el 16% y 20%
- La repetibilidad del tiempo de exposición será igual al valor medido de cada valor nominal. Para este estudio la repetibilidad en las exposiciones es 0%.

4.4 FILTRACIÓN TOTAL

- De acuerdo a la filtración total para equipos con kV nominal ≥ 70 kVp el filtro debe ser de máximo 2,0 mmAl y mínimo 1,5 mmAl

El valor obtenido del HVL es de 1,93 mmAl

PRUEBA 4.4 CONFORME: SI

4.5 LIMITACIÓN Y ALINEAMIENTO DEL HAZ DE RAYOS X

- Se mide la distancia entre el foco y la piel que debe ser mayor o igual a 20 cm para tensiones superiores a 60 kV, siendo este el caso; el resultado de esta medición es de 20,4 cm y el diámetro del campo no debe ser mayor a 6 cm; el resultado de esta medición es de 6 cm.

PRUEBA 4.5 CONFORME: SI

4.6 RENDIMIENTO, REPETIBILIDAD Y LINEALIDAD DE LA EXPOSICIÓN

Rendimiento (mGy/mAs)	Dosis/mAs	Rendimiento Promedio a 1m de distancia (μGy/mAs)	REPETIBILIDAD (%)				LINEALIDAD (%)			
0,52	0,503	22.67	14,27				7,13			
0,49										
0,58	0,580		0,73			0,36				
0,58										
0,59	0,585		1,03			0,51				
0,58										
0,59	0,591		2,56			1,28				
0,59										
0,58	0,576									
0,57										

Tabla 6. Medidas de rendimiento del tubo, repetibilidad y linealidad de la exposición

PRUEBA 4.6 CONFORME: SI

Rendimiento

- Por medio de la fórmula establecida en la metodología se calcula el rendimiento para cada dosis y se calcula el promedio de los rendimientos para una distancia de 1,0 m.
- El resultado se encuentra entre las proporciones establecidas de mínimo 10 uGy/mAs y máximo 25 uGy/mAs

Linealidad

- La tolerancia para la linealidad es de +/- 10%, se toma como referencia el resultado con el porcentaje más alto (7,13%)

Repetibilidad

- La tolerancia para la repetibilidad es de +/- 10%, se toma como referencia el resultado con el porcentaje más alto (14,27%)

4.7 EVALUACIÓN CALIDAD DE LA IMAGEN

Resolución de bajo contraste

FONDO	0.84 DO
Objeto 1	0.95 DO
Objeto 2	1.02 DO
Objeto 3	2.09 DO

Tabla 7. Medición bajo contraste



Imagen 4. Objeto de prueba

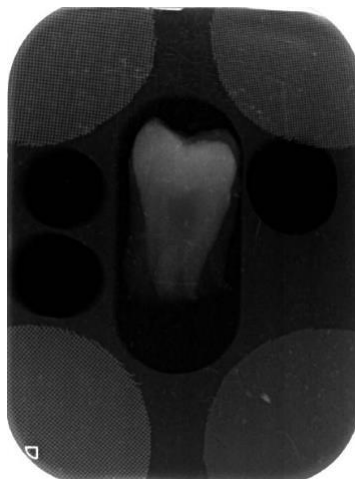


Imagen 5. Prueba de calidad de imagen del phantom

2. Resolución de alto contraste

100 lp/in

3. Calidad de la imagen con objeto de prueba

En el objeto de prueba (diente) del phantom en la imagen se observa la unión entre las dos regiones (esmalte y dentina) del diente.

PRUEBA 4.7 CONFORME: SI

4.8 DOSIS DE ENTRADA EN LA PIEL

Las películas radiográficas utilizadas en este caso son tipo E, la dosis debe ser menor a 3.5 mGy para un examen típico que oscila entre 0,40 s y 0,50 s

TIEMPO DE EXPOSICION NOMINAL (s)	DOSIS (mGy)	Examen Típico
0,20	0,509	
0,20	0,477	
0,32	0,975	
0,32	0,975	
0,40	1,317	
0,40	1,302	
0,50	1,745	
0,50	1,728	
0,80	2,915	

PRUEBA 4.8 CONFORME: SI

Tabla 8. Dosis en piel en un examen típico de radiografía dental en Javesalud IPS

5 ANÁLISIS Y RECOMENDACIONES

Para la evaluación del equipo se realizaron 8 pruebas de control de calidad, que muestran el estado general del equipo, teniendo en cuenta desde su ensamble físico, tubo de rayos X, parámetros de exposición, calidad de imagen y dosis de radiación en los pacientes.

De las 8 pruebas realizadas, sólo la prueba de exactitud del tiempo de exposición (prueba 6.3) obtuvo un resultado de NO CONFORMIDAD, debido a que el equipo está excediendo los límites de tolerancia para la desviación porcentual de los tiempos de exposición medidos con respecto a los tiempos de exposición nominales que pueden ser seleccionados en el equipo.

Para la prueba de exactitud que no estuvo en conformidad con los requerimientos del protocolo, se recomienda realizar las acciones correctivas necesarias para garantizar el funcionamiento óptimo del equipo. Es de resaltar que la desviación porcentual de los tiempos de exposición medidos llega a ser hasta de un 30%, lo que puede generar problemas en la calidad de la imagen por subexposición y por tanto, en la práctica clínica dar origen a repeticiones injustificadas de los exámenes.

Por lo anterior mencionado se recomienda contactar con el personal de servicio de mantenimiento de los equipos biomédicos, para realizar la respectiva inspección, mantenimiento preventivo y su posterior mantenimiento correctivo. Esto permitirá ajustar el equipo para que los tiempos de exposición reales coincidan con los ajustados en el control de mando del equipo, ya que esta falla se puede deteriorar la calidad de la imagen clínica y puede conducir a incrementos en la dosis de radiación en el paciente por repetición del examen.

Se recomienda aplicar las pruebas de control de calidad de forma sistemática con la frecuencia recomendada en los protocolos de control de calidad de equipos de radiodiagnóstico y los requerimientos normativos nacionales. Con esto se busca que las instituciones prestadoras de servicios de salud garanticen el correcto funcionamiento del equipo y puedan comparar con los niveles de referencia de las pruebas aplicadas anteriormente.

6 CONCLUSIONES

- El equipo de Rayos X intraoral cumple con los requerimientos respecto a los componentes mecánicos y eléctricos teniendo como base la lista de chequeo utilizado en la inspección visual y funcional del equipo, siendo este apto para la prestación del servicio.
- Se registra que la exactitud en la tensión del tubo de Rayos X medida es de 9.04% y la tolerancia permitida es de 10%; dicho valor se acerca al límite permitido, por tanto, se recomienda hacer seguimiento para realizar control de calidad como acción predictiva.
- Según lo medido en la exactitud del tiempo de exposición se evidencia que el porcentaje de error se encuentra entre el 10 y 30% para los tiempos de exposición más utilizados en el servicio, para lo cual la tolerancia es de +/-10%; debido a lo anterior, la prueba se clasificó como NO CONFORME.
- Se realizó la medición de las dosis de entrada en la piel en los exámenes típicos de radiografía dental intraoral encontrándose que para las películas radiográficas utilizadas, en este caso tipo E, son menores a 3.5 mGy (que es lo recomendado) para un examen típico que oscila entre 0,40 s y 0,50 s.
- Las pruebas de control de calidad en radiografía dental aplicadas en el equipo periapical Gnatus de Javesalud IPS, permitió evaluar el estado de la calidad del equipo, la calidad de la imagen clínica y las dosis de radiación en los pacientes, sin embargo, ésta no constituye parte de un programa de aseguramiento de la calidad ni de una auditoria. Estas pruebas se aplicaron en el contexto de un trabajo académico de la Universidad ECCI y debe considerarse como un conjunto de recomendaciones que la IPS debería adaptar convenientemente.
- El principal objetivo que se persigue al aplicar un protocolo de control de calidad en equipos de radiología dental, es detectar cambios en el equipo que puedan afectar al diagnóstico o incrementar las dosis que reciben los pacientes, evitando que lleguen a ser significativos en la práctica clínica. En base a los resultados de este trabajo, se puede garantizar que Javesalud IPS satisface los requerimientos de calidad en cuanto a la calidad de la imagen y dosis de radiación en los pacientes.

7 BIBLIOGRAFÍA

[1] Colombia. Ministerio de Salud. Dirección General de Gestión Financiera. (1990). Resolución 9031 de 1990, julio 12, por el cual se dictan normas y se establece procedimientos relacionados con el funcionamiento y operación de equipos de rayos X y otros emisores de radiaciones ionizantes y se dictan otras

[2] Colombia. Ministerio de Salud y protección social. Resolución 2003 de 2014, mayo 28, Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

[3] Radiografía dental: Principios y técnicas Iannucci, J., y Howerton, L. J. (2013). La radiografía dental: principios y técnicas. Elsevier Health Sciences.

[4] Acuerdo de Cooperación Regional para la Promoción de la Ciencia Nuclear y Tecnología en América Latina y el Caribe, (2001), PROTOCOLOS DE CONTROL DE CALIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO.

[5] Norma IEC internacional 61223-3-4.

[6] Zubeldia, F. F. (2012). Protección en radiología odontológica (Vol. 369). Ediciones Universitaria Barcelona.